

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/SPS/GEN/699
8 de junio de 2006

(06-2740)

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

RESPUESTA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS A LA COMUNICACIÓN DEL PERÚ RELATIVA AL REGLAMENTO N° 258/97 SOBRE NUEVOS ALIMENTOS

Comunicación de las Comunidades Europeas

La siguiente comunicación, de fecha 6 de junio de 2006, se distribuye a petición de la delegación de las Comunidades Europeas.

I. ANTECEDENTES

1. En el documento G/SPS/GEN/681, del 5 de abril de 2006, el Perú expresa su preocupación con respecto a las Comunidades Europeas. Según el Perú, la aplicación del Reglamento N° 258/97 sobre nuevos alimentos¹ restringe la entrada en el mercado europeo de ciertos alimentos e ingredientes alimentarios (descritos como "nuevos alimentos") que no se comercializaban en Europa antes del 15 de mayo de 1997.

2. El Perú destaca la importante contribución de la región andina a los recursos fitogenéticos que se consumen en todo el mundo y sus programas en curso sobre comercio sostenible, de conformidad con los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica. El Perú reconoce la cooperación internacional proporcionada por las Comunidades Europeas que, en combinación con sus políticas nacionales encaminadas a promover las exportaciones de productos tradicionales y no tradicionales, ha logrado progresos importantes en lo que respecta a productos especiales como el camu-camu, la maca, el jugo de araza, la lúcuma y otras frutas amazónicas. No obstante, como consecuencia de la aplicación del Reglamento sobre nuevos alimentos, se han interrumpido las exportaciones de lúcuma deshidratada² y de yacón.³ Según el documento, la obtención de una autorización en virtud del Reglamento sobre los alimentos es (sic) "*un proceso de registro largo, complejo y muy costoso, que incluye aportar información científica sobre la inocuidad del producto ... involucra estudios clínicos que demandan inversiones significativas por cada producto a registrar y llevaría entre tres y cinco años para ser completados*". Según el Perú, esto está en contradicción con el párrafo 2 del artículo 2, los párrafos 1, 4 y 6 del artículo 5 y el Anexo C del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF), así como con los esfuerzos conjuntos de las Comunidades Europeas y el Perú por facilitar el comercio sostenible. Por último, en el documento

¹ Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. (Diario Oficial N° L43 de 14 de febrero de 1997, páginas 1-6).

² "Harina de lúcuma" (*Lucuma obovata*, familia *Sapotaceae*).

³ Yacón (*Smallanthus sonchifolius*).

G/SPS/GEN/681 (5 de abril de 2006) se menciona una propuesta de modificación del Reglamento presentada por los Embajadores de los países andinos.

3. Una característica común de este documento, y de otras observaciones que han recibido las Comunidades Europeas de los países andinos, es la resistencia a aceptar el plazo del 15 de mayo de 1997 para la entrada en vigor del Reglamento y a preparar solicitudes para la demostración de la inocuidad aduciendo que el Reglamento sobre nuevos alimentos es un obstáculo no arancelario que perjudica sus exportaciones de alimentos que, en su opinión, son inocuos. En este sentido, en la reunión del Comité MSF de 29 de marzo de 2006, Colombia, el Ecuador y el Perú expresaron su preocupación con respecto al Reglamento de las CE sobre nuevos alimentos, afirmando que era claramente un obstáculo al comercio.⁴ Sus intervenciones recibieron el respaldo de otras muchas intervenciones de países sudamericanos y africanos.

II. RESPUESTA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

A. ANTECEDENTES

4. La legislación de las CE se elaboró para crear condiciones de comercialización uniformes, evitando diferencias entre las legislaciones nacionales que pudieran entorpecer la libre circulación de productos alimenticios. En el artículo 3 de este Reglamento se estipula que los alimentos o ingredientes alimentarios contemplados en él no deberán suponer ningún riesgo para el consumidor o inducirlo a error. También deben estar claramente definidos, de manera que se puedan impartir orientaciones claras a los consumidores si las solicitan.

5. El Perú estará de acuerdo en que, al autorizar la venta de cualquier producto alimenticio, las autoridades encargadas del control de los alimentos deben estar seguras de que su consumo normal no tendrá inconvenientes para el consumidor, ya sea debido a la composición del propio alimento o a la necesidad de un conocimiento cultural suficiente sobre la manera de utilizarlo. Esto es normal en todo el mundo, y como ejemplo podemos mencionar ciertas bebidas energizantes y condimentos que se suelen producir y consumir en las Comunidades Europeas, pero cuya comercialización y venta no está autorizada en todos los Estados miembros de las CE.⁵

B. CUMPLIMIENTO DEL ACUERDO MSF

6. Ante todo, las Comunidades Europeas opinan que esta legislación recae en su mayor parte en el ámbito del Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC), junto con gran parte de la legislación sobre alimentos y bebidas que tiene por objeto la identificación y el etiquetado claros de los productos; este sector se está armonizando a nivel internacional en varios comités del Codex.

7. A pesar de lo indicado, cualquier preocupación alimentaria basada en información sobre la toxicidad que en último término pueda dar lugar a una suspensión de la comercialización de los productos en cuestión puede entrar en el ámbito del Acuerdo MSF, pero no ocurre así en el presente caso, dado que esta reglamentación se refiere a requisitos de registro y no a prohibiciones. (Véase también el párrafo 13 y la nota de pie de página 7 del presente texto.)

⁴ Véase el informe de la Secretaría de la OMC sobre "Actividades del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y otras actividades pertinentes de la OMC desde enero de 2005". (Documento del Codex CAC/29 INF/5, abril de 2006).

⁵ Ciertos refrescos con cafeína, determinadas cervezas y vinos de graduación alcohólica baja que no se consideran "vinos" y otras muchas bebidas.

8. Además de lo que se ha mencionado más arriba, las Comunidades Europeas no pueden aceptar la afirmación que hace el Perú en el párrafo 8 del documento G/SPS/GEN/681 (sic): *"la incompatibilidad en la aplicación del Reglamento 258/97 con los principios y obligaciones establecidos en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC, particularmente los Artículos 2.2, 5.1, 5.4 y 5.6 así como el Anexo C de dicho Acuerdo; así como por las implicancias que esta normativa está teniendo sobre los esfuerzos que conjuntamente las Comunidades Europeas y el Perú vienen realizando para facilitar el comercio sostenido."*

9. El Reglamento sobre nuevos alimentos se ajusta de hecho a lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 2. Se creó efectivamente con el objetivo de garantizar condiciones comerciales uniformes en el ámbito de las Comunidades Europeas, protegiendo al mismo tiempo la salud humana sobre la base de principios científicos. Otro objetivo de esta legislación es proporcionar a las autoridades alimentarias de los Estados miembros de las CE definiciones claras de la composición y la variación prevista de los productos, de manera que se pueda impartir orientación nutricional si la solicitan los consumidores europeos no familiarizados con estos productos. También se ajusta a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5, porque se establecen disposiciones para garantizar que las autorizaciones de los productos se otorguen basándose en evaluaciones del riesgo para las personas, teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes, cuando existan.

10. Además, la legislación excluye del requisito de registro los productos comercializados en las CE antes del 15 de mayo de 1997. La intención de esta medida era reducir al mínimo el efecto en el comercio existente, en cumplimiento de lo dispuesto en los párrafos 4 y 6 del artículo 5 del Acuerdo MSF.

11. De todo lo expuesto se deduce que, aunque el Reglamento sobre nuevos alimentos entra en el ámbito del Acuerdo OTC, también se ajusta a lo dispuesto en el Anexo C del Acuerdo MSF.

C. NOVEDADES RECIENTES

12. Los países andinos han seguido de cerca el proceso de revisión del Reglamento sobre nuevos alimentos y han formulado numerosas observaciones al respecto. Además, la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) trabaja con colaboradores de países en desarrollo para promover el comercio de productos y servicios relacionados con la biodiversidad (iniciativa BIOTRADE) y ha tomado la iniciativa para hallar soluciones a los problemas de los países andinos.

13. A pesar de estas quejas, las Comunidades Europeas no han recibido solicitudes de los países interesados. La Comisión y las autoridades de los Estados miembros de las CE han prestado asesoramiento y ayuda para determinar si ciertos alimentos estaban en el mercado antes del plazo; por ejemplo, no se encontraron pruebas de la presencia en el mercado de la maca⁶ (mencionada en la carta del Perú) antes de 1997. Por consiguiente, la Comisión Europea aconseja a los posibles productores de alimentos tradicionales exóticos que sigan los procedimientos para introducir un alimento nuevo en el mercado de las CE. Uno de los pilares esenciales de esta solicitud es el suministro de una evaluación de la inocuidad. El Reglamento y las directrices indican lo que se entiende por esa evaluación de la inocuidad, que se lleva a cabo caso por caso.

⁶ *Lepidium peruvianum*. Hay abundante información en la que se recomienda el consumo de maca en la menopausia, la disfunción eréctil, los sofocos, la perimenopausia, la fatiga, la sudoración nocturna, los problemas de fertilidad e infertilidad, etc.

14. En la práctica, las Comunidades Europeas solamente han aprobado un pequeño número de alimentos tradicionales procedentes de fuera de las CE (por ejemplo, el jugo de noni⁷). Según los Estados miembros de las CE y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), con frecuencia no se dispone de suficiente información para establecer la inocuidad. Además, hay casos, como los alimentos derivados de la *Stevia rebaudiana*⁸, en los que la solicitud estaba vinculada a alegaciones que podían inducir a error y carecían de fundamento, difundidas mediante folletos e información en Internet. Por otra parte, los productos de *Stevia* contienen esteviósido, un edulcorante cuya autorización se ha rechazado por motivos de inocuidad tras el dictamen del comité científico competente de las CE. El Comité Científico de la Alimentación Humana también expresó su preocupación acerca de la inocuidad de los productos de *Stevia*.⁹ Por consiguiente, no se otorgó la autorización.¹⁰ Además, el concepto genérico de "productos de la biodiversidad" no debe enmascarar la realidad de que hay fuera de las Comunidades Europeas alimentos no inocuos que pueden ser nocivos para la salud.

15. Tras comprobar que la revisión llevaría algún tiempo, el Perú y otros países andinos pidieron también medidas transitorias para excluir sus productos exóticos tradicionales del Reglamento (carta de fecha 13 de marzo de 2006). Sin embargo, el presente Reglamento no permite tales excepciones y cualquier modificación requeriría más o menos el mismo tiempo que una revisión.

D. REITERACIÓN DE LA SOLICITUD DE LOS PAÍSES ANDINOS DEL 27 DE ENERO DE 2006

16. El Perú reitera la solicitud presentada por los países andinos a comienzos de este año de que se excluyan los alimentos tradicionales exóticos del ámbito del Reglamento sobre nuevos alimentos. Además, el Perú pide definiciones para la certificación, por ejemplo, el historial de consumo seguro, los requisitos de proporcionalidad, la armonización de los procedimientos y las autoridades competentes, y dice que los alimentos tradicionales exóticos deben seguir siendo del dominio público. Por último, no debe haber duplicación o adopción de medidas discriminatorias en contra de los productos tradicionales exóticos en lo que respecta a la verificación de su inocuidad para el consumo humano.

17. Las Comunidades Europeas están examinando el Reglamento y han considerado que el problema de los países andinos es importante y debe resolverse. Se hará una evaluación de las repercusiones de los cambios que se han de introducir. Se podría ajustar mejor la evaluación y la gestión de la inocuidad a distintos tipos de alimentos, permitiendo la entrada en las Comunidades Europeas de los que cuenten con datos de uso inocuo fuera de las CE con mayor facilidad que en la actualidad. Se está estudiando la posibilidad de introducir un procedimiento centralizado de evaluación de la inocuidad y de autorización de nuevos alimentos. Además de estas últimas cuestiones, se evaluarán las repercusiones de distintos tipos de decisiones de autorización, incluida una decisión que permitiría las autorizaciones genéricas. Además, mediante un procedimiento de

⁷ Los nonis son los frutos de diversos árboles o arbustos perennifolios de la familia *Rubiaceae*, género *Morinda* (por ejemplo *Morinda citrifolia*).

⁸ Hierba dulce, *Stevia* del norte de Paraguay, yerba dulce, caá-ché.

⁹ Comité Científico de la Alimentación Humana: Opinion on Stevioside as a Sweetener (Dictamen sobre el esteviósido como edulcorante). CS/ADD/EDUL/167 final. (17 de junio de 1999). Disponible en http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out34_en.pdf

¹⁰ Decisión 2000/196/CE de la Comisión, de 22 de febrero de 2000, por la que se deniega la comercialización de *Stevia rebaudiana* Bertoni: plantas y hojas secas como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo. (Diario Oficial N° L61, 8 de marzo de 2000, página 14.)

resolución específico se podría determinar con rapidez y transparencia que un alimento es nuevo. La Comisión se propone presentar una propuesta en 2007.

18. Las Comunidades Europeas agradecerían que se les suministrara información sobre el número de los alimentos para los cuales los países andinos consideran que hay un mercado, pero cuya aprobación no se ha solicitado en el marco del Reglamento sobre nuevos alimentos. Revestirían especial interés los productos alimenticios que se han presentado con éxito para su aprobación en otros mercados de exportación. Esta información sería muy útil a la hora de evaluar las repercusiones del examen y en las conversaciones con los Estados miembros de las CE y el Parlamento Europeo para respaldar cualquier cambio en el procedimiento de autorización vigente.
